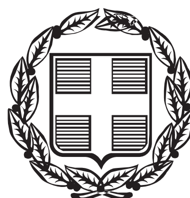


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1327**

23 Μαΐου 2014

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CISATRAL.

Με την υπ' αριθμ. 29096/28-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CISATRAL.

Δραστική ουσία: CISATRACURIUM BESILATE

Μορφή: Διάλυμα για ένεση ή έγχυση 2mg/ML

Δικαιούχος σήματος: NORIDEM ENTERPRISES LTD, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEMO ABEE

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SAVANDRA.

Με τις υπ' αριθμ. 29092, 29093, 29094 και 29095/28-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SAVANDRA.

Δραστική ουσία: ESCITALOPRAM OXALATE.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 10mg/TAB, 15mg/TAB, 20mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V., WEESP, NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ABBOTT LABORATORIES ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VETIRACEM.

Με την αρ.: 28982, 28983, 28984, 28985/26-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν VETIRACEM.

Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM.
Μορφή: FC.TAB 250MG/TAB, 500MG/TAB, 750MG/TAB & 1000MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: QUEENSWOOD LTD CYPRUS.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLEXYESS.

Με την υπ' αριθμ. 29109/28-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FLEXYESS.
Δραστική ουσία: ETHINYLESTRADIOL BETADEX CLATHRATE + DROSPIRENONE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (0,02+3) mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: BAYER AKTIENGESELLSCHAFT, GERMANY.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAYER ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος AZACTAM.

Με την αρ.: 17062/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος AZACTAM.
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 1g/VIAL (IM,IV).
Δικαιούχος σήματος: E.R. SQUIBB & SONS INC, USA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/PFIZER.

Με την αρ.: 23684 /10-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/PFIZER.
Μορφή: Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα 5mg/TAB, 10mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: EISAI CO LTD, JAPAN.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PFIZER ΕΛΛΑΣ ΑΕ.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLADRONATE.

Με την αρ.: 20398/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLADRONATE.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 30mg/TAB, 35mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PARAPLATIN.

Με την αρ.: 17063/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PARAPLATIN.
Μορφή: Διάλυμα για έγχυση 150mg/15ML VIAL
Δικαιούχος σήματος: BRISTOL-MYERS SQUIBB CO, USA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)
Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DECADRON PHOSPHATE WITH NEOMYCIN

Με την αρ.: 18800/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DECADRON PHOSPHATE WITH NEOMYCIN.
Μορφή: Ωτικές/Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0,1% + 0,35%.
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ».
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)
Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROPINIROLE/ACTAVIS.

Με τις υπ' αριθμ. 29103, 29104, 29105, 29106 και 29107/28-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ROPINIROLE/ACTAVIS.
Δραστική ουσία: ROPINIROLE HYDROCHLORIDE.

Μορφή: Δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης 2mg/TAB, 3mg/TAB, 4mg/TAB, 6mg/TAB, 8mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SIDIRO.

Με την αρ.: 28988/26-3-2014. απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SIDIRO.
Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE.
Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία.
Δικαιούχος σήματος: ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΡΑΚΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε (Δ.Τ. PLV PHARMACEUTICALS).
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΕΜΜΑΝΟΥΗΛ ΚΟΥΤΡΑΚΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε.» δ.τ. «PLV PHARMACEUTICALS».

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QUIMODIA.

Με την αρ.: 28987/26-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) 82161/2012, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν QUIMODIA.
Δραστική ουσία: IMIQUIMOD.
Μορφή: Cream 5% w/w.
Δικαιούχος σήματος: «ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε.» δ.τ. «EPSILON HEALTH».
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΝΕΣΤΟΡΑΣ ΒΛΑΧΟΣ Ο.Ε.» δ.τ. «EPSILON HEALTH».

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EDOXEL.

Με τις υπ' αριθμ. 29110 και 29111/2-4-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EDOXEL.
Δραστική ουσία: DOCETAXEL
Μορφή: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/0,5ML VIAL, 80mg/2ML VIAL
Δικαιούχος σήματος: AURORA PHARMACEUTICALS A.E.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AURORA PHARMACEUTICALS A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LAMICTAL.

Με την αρ.: 19236/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LAMICTAL.
Μορφή: Μασώμενο/διασπειρόμενο δισκίο 25mg/TAB, 50mg/TAB, 100mg/TAB, 200mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: THE WELLCOME FOUNDATION LTD, ENGLAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GLAXOSMITHKLINE AEBE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SYMVAN.

Με την αρ.: 22468/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SYMVAN.
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 20mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A, LUXEMBOURG.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICUS A.E.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DACARBION.

Με την αρ.: 19268/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013. η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DACARBION.
Μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 100mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: BIOMEDIC LABORATORIES HOLDING S.A, LUXEMBOURG.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDICUS A.E.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος JEXT.

Με την αρ.: 20287/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος JEXT.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 150mcg/0,15 ML (DOSE) PF.SYR, 300mcg/0,30 ML (DOSE) PF.SYR.
Δικαιούχος σήματος: SANDEL, LOJE & WALLBERG, DENMARK.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALK-ABELLO A/S, DENMARK.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/HELM.

Με την υπ' αριθμ. 29108/28-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZOLEDRONIC ACID/HELM.

Δραστική ουσία: ZOLEDRONIC ACIC TRIHYDRATE.

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 4mg/5ML.

Δικαιούχος σήματος: HELM AG, HAMBURG, GERMANY.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELM AG, HAMBURG, GERMANY.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZIPRASIDONE/SANDOZ.

Με τις υπ' αριθμ. 27807, 27808, 27809 και 28213/28-3-2014 αποφάσεις του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZIPRASIDONE/SANDOZ.

Δραστική ουσία: ZIPRASIDONE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE.

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 20mg/CAP, 40mg/CAP, 60mg/CAP, 80mg/CAP.

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ANALERIC.

Με την αρ.: 18799/7-3-2014 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ANALERIC.

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 500mg/TAB.

Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ- ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» δ.τ. «ΒΙΑΝΕΞ ΑΕ».

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της Εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004